Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/4617

31. 05. 89

Sachgebiet 212

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Reimann, Jaunich, Adler, Amling, Andres, Becker-Inglau, Dr. Böhme (Unna), Dreßler, Egert, Gilges, Dr. Götte, Haack (Extertal), Hasenfratz, Heyenn, Kirschner, Peter (Kassel), Rixe, Schäfer (Offenburg), Schmidt (Salzgitter), Schreiner, Seuster, Steinhauer, Tietjen, Urbaniak, Weiler, von der Wiesche, Wittich, Dr. Vogel und der Fraktion der SPD
— Drucksache 11/4524 —

Schmerzmittelmißbrauch

Der Parlamentarische Staatssekretär beim Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat mit Schreiben vom 30. Mai 1989 die Kleine Anfrage namens der Bundesregierung wie folgt beantwortet:

Der Bundesregierung sind die in der wissenschaftlichen Literatur veröffentlichten Berichte bekannt, nach denen ein erhöhter, über Jahre hin erfolgter Schmerzmittelmißbrauch zu Nierenschädigung führen kann. Sie hat deshalb in der Vergangenheit immer wieder Schritte unternommen, um dem Schmerzmittelmißbrauch entgegenzutreten.

1. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß es sich beim Schmerzmittelmißbrauch um ein schwerwiegendes gesundheits- und sozialpolitisches Problem handelt, und ist sie der Auffassung, daß dem entschiedener als bisher begegnet werden muß?

Die Bundesregierung teilt die Auffassung, daß dem Schmerzmittelmißbrauch entschieden begegnet werden muß.

Sie hat daher bereits im Jahre 1973 eine Rechtsverordnung erlassen, nach der bestimmte Schmerzmittel nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen und Packungsbeilagen deutlich darauf hingewiesen wird, daß Schmerzmittel nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen eingenommen werden sollen. Begleitend zu dieser Rechts-

verordnung wurde von der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung eine Aufklärungsaktion durchgeführt, die auf die Gefahren eines leichtfertigen Umgangs mit Schmerzmitteln hinwies.

Im Zusammenhang mit der verstärkten öffentlichen Diskussion um den Mißbrauch von Schmerzmitteln hat das Bundesgesundheitsamt in den folgenden Jahren zahlreiche Maßnahmen ergriffen, die vor allem Kombinationspräparate betrafen.

Das Bundesgesundheitsamt hat

- im Jahr 1982 für 80 Pyrazolon-haltige Kombinationsschmerzmittel und im Jahr 1983 für 43 Acetylsalicylsäure-haltige Kombinationsschmerzmittel den Widerruf der Zulassung angeordnet;
- in den Jahren 1985/1986 sichergestellt, daß 25 Arzneimittel, die neben einem schmerzstillend/antirheumatisch wirksamen Stoff auch ein Corticosteroid (Nebennierenrindenhormon) enthielten, in dieser als bedenklich angesehenen Zusammensetzung seither nicht mehr vertrieben werden;
- Anfang 1986 erwirkt, daß 209 Kombinationsschmerzmittel, die früher Phenacetin in Kombination mit anderen Wirkstoffen enthielten, in dieser Zusammensetzung nicht mehr in den Verkehr kommen;
- im November 1986 den beabsichtigten Widerruf der Zulassung von 134 metamizolhaltigen Kombinationsschmerzmitteln mitgeteilt. Daraufhin haben die pharmazeutischen Unternehmer dieser Arzneimittel die notwendigen Konsequenzen gezogen und entweder diesen Wirkstoff aus ihren Schmerzmitteln eliminiert oder auf die Zulassungen verzichtet.
- Anfang des Jahres 1987 seine Absicht bekanntgemacht, die Zulassung von ca. 130 Kombinationsschmerzmitteln zu widerrufen, die neben den schmerzstillend/fiebersenkenden Arzneistoffen auch noch ein Barbiturat als beruhigend/schlaffördernden Bestandteil enthielten. Auf diese Mitteilung des BGA haben die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer entweder auf die Zulassung verzichtet oder die Zusammensetzung durch Elimination eines Kombinationspartners geändert.

Im Oktober 1987 haben die pharmazeutischen Unternehmer in Abstimmung mit dem Bundesgesundheitsamt als freiwillige, eigenverantwortliche Maßnahme auf die Auslieferung von Coffein enthaltenden Schmerzmitteln in Großpackungen an Apotheken verzichtet, um dem Schmerzmittelmißbrauch entgegenzuwirken.

Coffein enthaltende Schmerzmittel mit bestimmten Wirkstoffkonzentrationen und ab einer bestimmten Packungsgröße sollen ab 1. Juli 1989 nur noch auf ärztliche Verschreibung erhältlich sein. Damit wird der leichte und unkontrollierte Zugang zu diesen Mitteln erschwert. Eine entsprechende Rechtsverordnung liegt dem Bundesrat zur Beschlußfassung vor.

Das Bundesgesundheitsamt hat in Veröffentlichungen und Pressemitteilungen wiederholt auf die Verantwortung im Umgang

mit Schmerzmitteln hingewiesen. Sie sollten nur dann eingenommen werden, wenn und solange sie unbedingt erforderlich sind.

Das Bundesgesundheitsamt unterstützt Forschungsprojekte, durch die systematisch Arzneimittelmißbrauch einschließlich Schmerzmittelmißbrauch erfaßt wird (Frühwarnsysteme KEUP aus der stationären Suchtkrankenhilfe und BÜHRINGER aus der ambulanten Suchtkrankenhilfe). Weiterhin initiierte und förderte das Bundesgesundheitsamt seit 1985 eine Fall-Kontroll-Studie zur Analgetikanephropathie und den Zusammenhängen für ihre Entstehung.

2. Ist der Bundesregierung bekannt, ob der Schmerzmittelmißbrauch in bestimmten sozialen oder Berufsgruppen gehäuft auftritt, und wenn ja, welche sind dies, und was sind die Gründe?

Wie die für die 25- bis 69jährige Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland repräsentative Untersuchung zum Arzneimittelkonsum (Erhebung zur Arzneimittelepidemiologie im Rahmen der Studie „Leben und Gesundheit in Deutschland" – Teil der Deutschen Herz-Kreislauf-Präventionsstudie, 1984 bis 1986) ergab, nimmt der Verbrauch von Analgetika einen Spitzenplatz ein. Frauen verbrauchen in nahezu allen untersuchten Altersklassen ca. doppelt so viele Schmerzmittel wie Männer. Ca. 9 Prozent der 25- bis 69jährigen Frauen und ca. 4 Prozent der 25- bis 69jährigen Männer nehmen nach eigener Einschätzung mindestens wöchentlich Analgetika ein.

Eine detaillierte Auswertung des Konsums (für die letzten 7 Tage vor der Befragung) zeigt jedoch deutlich höhere Zahlen des Verbrauchs (ca. 20 Prozent der Frauen und ca. 15 Prozent der Männer). Den höchsten Analgetikakonsum weisen sowohl bei Frauen als auch bei Männern die Altersklassen der 40- bis 59jährigen auf.

Personen mit Haupt-/Realschulabschluß nehmen nach dieser Erhebung 2 bis 3mal häufiger Analgetika ein als Befragte mit Abitur oder Fachoberschulabschluß.

Arbeitsbedingte Belastungen können zu gesundheitsgefährdendem individuellen Bewältigungshandeln führen. Eine wesentliche Form dieses Bewältigungsverhaltens ist ein gesteigertes Mißbrauchsverhalten. So hat eine Repräsentativbefragung (2 000 Personen über 14 Jahre) der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (Köln 1982) ergeben, daß bei Berufstätigen mit sehr hohen Arbeitsbelastungen deutlich häufiger Schmerzmittel verwendet wurden. Diese Unterschiede gehen vor allem auf das Verhalten weiblicher Berufstätiger mit sehr hoher Arbeitsbelastung zurück.

3. Sind der Bundesregierung Zusammenhänge bekannt, nach denen überhöhter Schmerzmittelgebrauch mit bestimmten Formen der Arbeitsplatz- und Arbeitszeitgestaltung – etwa Schicht- oder Akkordarbeit – korreliert, und wenn ja, wie lauten diese?

Die Daten des Untersuchungsprogramms für Arzneimittelepidemiologie der in der Antwort zu Frage 2 genannten Studie des Instituts für Sozialmedizin und Epidemiologie des Bundesgesundheitsamtes werden Aussagen zu diesen Fragen ermöglichen. Die Auswertung dieser Fragenkomplexe ist für die zweite Jahreshälfte 1989 vorgesehen.

4. Ist die Bundesregierung bereit, sowohl grundsätzliche als auch schwerpunktgruppenbezogene Maßnahmen zu ergreifen, um einem überhöhten Schmerzmittelgebrauch am Arbeitsplatz entgegenzuwirken, und wenn ja, wie werden diese Maßnahmen aussehen?

Die Bundesregierung verfügt über keine Möglichkeit, auf den Schmerzmittelgebrauch am Arbeitsplatz direkt einzuwirken. Dies ist vielmehr eine Aufgabe der Betriebe selbst, insbesondere der zur Beratung der Arbeitgeber bestellten Betriebsärzte, deren Aufgabe in einem vorbeugenden Gesundheitsschutz für die Beschäftigten besteht.

5. In welchem auf den Gesamtverbrauch bezogenen Verhältnis werden derzeit freiverkäufliche und rezeptpflichtige Schmerzmittel in der Bundesrepublik Deutschland abgegeben?

Die Untersuchungsdaten des Instituts für Sozialmedizin und Epidemiologie des Bundesgesundheitsamtes zeigen, daß ca. doppelt soviel rezeptfreie Präparate verbraucht werden wie rezeptpflichtige.

6. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß die Selbstmedikation bei Schmerzmitteln für Ausmaß und Umfang des Mißbrauchs besonderes Gewicht hat, und wenn ja, wie will die Bundesregierung hier einwirken?

Wie in der Antwort zu Frage 1 ausgeführt, müssen alle Schmerzmittel, das gilt insbesondere für verschreibungsfreie Präparate, den Hinweis tragen, nicht längere Zeit oder in höheren Dosen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat angewendet zu werden.

7. Kann sich die Bundesregierung dem Vorschlag der Arbeitsgemeinschaft für klinische Nephrologie anschließen und alle Schmerzmittel mit Ausnahme der Präparate, die aus einem Wirkstoff bestehen, unter Rezeptpflicht stellen, und wie begründet die Bundesregierung ihre Entscheidung?

Wie sich aus der Beantwortung der Frage 1 ergibt, ist in der Vergangenheit eine Reihe von Maßnahmen getroffen worden, die der besonderen Risikolage bei Schmerzmitteln mit mehreren Wirkstoffen Rechnung tragen, so daß in erster Linie noch über die Arzneimittel zu entscheiden war, die neben Coffein weitere arzneilich wirksame Bestandteile enthalten.

Die Bundesregierung hat nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht dem Bundesrat eine Rechtsverordnung vorgelegt, nach der bestimmte Schmerzmittel in Kombination mit Coffein oberhalb einer bestimmten Dosierung und Wirkstoffmenge je Packung der Verschreibungspflicht unterstellt werden sollen. Die Verordnung soll am 1. Juli 1989 in Kraft treten.

Bei Coffein-haltigen Schmerzmitteln besteht wegen der anregenden Eigenschaften des Coffein die Gefahr der wiederholten und hochdosierten Einnahme dieser Arzneimittel. Diese hochdosierte Anwendung kann bei langdauernder Einnahme mit schwerwiegenden Risiken (Nierenschädigung) durch die schmerzlindernden Wirkstoffe verbunden sein.

Die Risiken erfordern ärztliche Beratung und Kontrolle, insbesondere für den Fall, daß die beim Patienten angezeigte Anwendung zur Behandlung von Schmerzen über die gelegentliche und niedrig dosierte Anwendung hinausgeht. Es liegen hinreichende Belege dafür vor, daß die genannten Risiken mit langzeitiger oder hochdosierter Anwendung in direktem Zusammenhang stehen.

8. Aus welchem Grund hat es die Bundesregierung bisher unterlassen, Schmerzpräparate, die Hypnotika und Sedativa enthalten, mit einem Zulassungsverbot zu belegen oder erteilte Zulassungen zu widerrufen?

Wie in der Antwort zu Frage 1 ausgeführt, hat das Bundesgesundheitsamt Anfang des Jahres 1987 den pharmazeutischen Unternehmern mitgeteilt, daß es beabsichtige, die Zulassungen von Kombinationsschmerzmitteln mit Barbituraten (Sedativa, Hypnotika) zu widerrufen. Da die Hersteller auf die Zulassungen verzichteten oder den Barbituratanteil eliminierten, war ein Widerruf der Zulassungen durch das Bundesgesundheitsamt nicht erforderlich.

9. Kann die Bundesregierung angeben, in welchem Umfang nach dem am 15. April 1986 erlassenen Vertriebsverbot für phenacetinhaltige Arzneimittel ein Ausweichen der Patienten auf andere Wirkstoffe festzustellen gewesen ist, und wenn ja, welche Wirkstoffe waren dies?

Ein Ausweichen auf andere Wirkstoffe ist nur anhand von dafür geeigneten Abgabezahlen feststellbar. Diese liegen dem Bundesgesundheitsamt nicht vor.

10. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß Schmerzmittel, kombiniert mit zentral anregenden Substanzen wie Coffein, das Risiko eines nichtbestimmungsmäßigen Gebrauchs erhöhen, und welche Konsequenzen ist die Bundesregierung bereit aus dieser Erkenntnis zu ziehen?

Siehe Antwort zu Frage 7.

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0722-8333